



Resolución Ministerial

Lima, 25 de Mayo del 2017

Visto el Expediente N° 16-068219-003, que contiene la Nota Informativa N° 009-2017-DIGEMID-DG-EA/MINSA, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:

Que, mediante la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, se han definido y establecido los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 5 de la precitada Ley dispone que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar, acreditar en temas relacionados a lo establecido en dicha norma legal;

Que, asimismo, el artículo 45 de la referida norma legal establece que: "El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en la presente Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial. El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red (...)";

Que, el artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA, ha previsto que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, indicando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) establecerá, en un plazo no mayor de ciento ochenta (180) días calendario, las condiciones para el control de calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación,



R. VILLARÁN C.



J. MORALES C.



V. FLORES V.



S. PESSAH

conforme a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y la demás normatividad vigente aplicable;

Que, el artículo 7 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF y su modificatoria, establece que mediante Resolución Ministerial del sector correspondiente, los proyectos de Reglamentos Técnicos y las medidas adoptadas que afecten el comercio de bienes y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial "El Peruano" o en la página web del sector que los elabore, así mismo prevé que tratándose de publicación en la página web, la Resolución Ministerial deberá indicar obligatoriamente el vínculo electrónico correspondiente y que el proyecto de Reglamento Técnico deberá permanecer en el vínculo electrónico por lo menos 90 días calendario, contados desde la publicación de la Resolución Ministerial del sector correspondiente en el referido Diario Oficial;

Que, el artículo 84 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, establece que la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Despacho Viceministerial de Salud Pública, constituyendo la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a que hace referencia la Ley N° 29459;

Que, mediante el documento del visto, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, ha elevado a la Alta Dirección del Ministerio de Salud para la prepublicación correspondiente, el proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos;

Que, en ese sentido, resulta conveniente publicar el proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, en el portal institucional del Ministerio de Salud, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas y de la ciudadanía en general;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas;

Que, mediante Informe N° 056-2017-OGAJ/MINSA, la Oficina General de Asesoría Jurídica ha emitido la opinión legal correspondiente;

Con el visado de la Directora General de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Director General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y en el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprobó el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto de Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica de normas legales: <http://www.minsa.gob.pe/index.asp?op=10>, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, durante el plazo de noventa (90) días calendario, a través del correo webmaster@minsa.gob.pe.





Resolución Ministerial

Lima, 25 de Mayo del 2017

Artículo 2.- Encargar a la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

PATRICIA J. GARCÍA FUNEGRA
Ministra de Salud



R. VILLARÁN C.



J. MORALES C.



V. FLORES V.



S. PESSAH



Decreto Supremo

PROYECTO

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, el numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos;

Que, el artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 de la precitada Ley señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros;

Que, la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos;

Que, el artículo 45 de la citada Ley establece que el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en dicha Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la



V. FLORES V.



S. PESSAH

Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial;

Que, el artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 001-2012-SA, dispone que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, señalando además que la Autoridad Nacional de Salud (ANS) establecerá en un plazo de ciento ochenta (180) días calendario las condiciones para el control de la calidad y la gradualidad de su aplicación, conforme a lo estipulado en el artículo 45 de la Ley N° 29459 y la demás normatividad vigente aplicable;

Que, en virtud a la normatividad antes glosada, resulta necesario establecer las condiciones para la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como las condiciones para la presentación de los resultados de dicho control, previo a su comercialización o distribución en el mercado nacional;

Que, el artículo 1 del Decreto Supremo N° 149-2005-EF por el cual se dictan disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, en concordancia con los Decretos Leyes N°s 25629 y 25909, estipula que los trámites o requisitos que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios podrán aprobarse únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado;

De conformidad con lo establecido en el numeral 8 del artículo 118 de la Constitución Política del Perú, el Decreto Ley N° 25629, el Decreto Ley N° 25909 y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1.- Aprobación

Apruébese el Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, que consta de tres (3) títulos, once (11) artículos, tres (3) disposiciones complementarias finales y un (1) anexo, que forma parte integrante del presente Decreto Supremo.

Artículo 2.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los ciento ochenta (180) días calendario posteriores a su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3.- Refrendo

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y la Ministra de Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los



V. FLORES V.



S. PESSAH

REGLAMENTO QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento establece las condiciones para la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como las condiciones para la presentación de los resultados de dicho control, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano.

Artículo 2.- Definiciones

Para efectos del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

1. **Certificado de Análisis:** Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad, en el que se señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado en su solicitud y, para el caso de dispositivos médicos normas específicas de calidad de reconocimiento internacional. Mediante el certificado de análisis se garantiza la calidad del producto o dispositivo cuyo registro se solicita. Cuando se haga mención a protocolo de análisis se refiere a certificado de análisis.
2. **Control de calidad:** Conjunto de procedimientos técnicos y actividades, incluyendo muestreo, análisis, protocolo analítico, para asegurar que los insumos, materiales, productos o dispositivos, en cualquier etapa, cumplen con las especificaciones establecidas para identidad, potencia, pureza y otras características que sean requeridas.
3. **Informe de ensayo:** Documento técnico sanitario emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud o laboratorios de la red, en el que se reporta los resultados de uno o más análisis realizados a una muestra de un mismo lote del producto, con arreglo a las obras oficiales, obras no oficiales o técnica propia del fabricante, según corresponda. Cuenta con conclusiones basadas en los resultados analíticos obtenidos.
4. **Lote:** Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub lotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.



V. FLORES V.

Artículo 3.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de cumplimiento obligatorio por los titulares del registro sanitario y del certificado del registro sanitario de productos farmacéuticos.

Artículo 4.- Exigencia de la presentación de los resultados de control de calidad

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos farmacéuticos deben presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) previo a su comercialización o distribución en el mercado peruano, los informes de ensayo o certificados de análisis conteniendo los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que comercializan.

La realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, así como la presentación de los resultados de dicho control de calidad, es exigible para el caso de productos farmacéuticos cuya inscripción o reinscripción haya sido solicitada y autorizada con posterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento.

TÍTULO II

DEL CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES

Artículo 5.- Control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos

El control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción, se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

El CNCC del INS o los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad que efectúen el control de calidad del primer lote deben presentar a la ANM un informe mensual de los productos farmacéuticos analizados, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes de finalizado el mes.

El informe debe ser enviado a través del aplicativo informático disponible en la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), debiendo consignar como mínimo lo siguiente:

- a) Nombre del cliente;
- b) Código del Informe de Ensayo;
- c) Nombre del producto analizado;
- d) Número de registro sanitario;
- e) Número de lote;
- f) Fecha de vencimiento;
- g) Forma farmacéutica;
- h) Presentación;
- i) Nombre del laboratorio fabricante;



V. FLORES V.

- j) Ensayos realizados y resultados obtenidos en cada ensayo;
- k) Conclusión.

Artículo 6.- Control de calidad de subsiguientes lotes de productos farmacéuticos

Para el control de calidad de los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar certificado en Buenas Prácticas de Laboratorio por la ANM, por la autoridad o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria o por las autoridades competentes de otros países con quienes se suscriba convenios de reconocimiento mutuo.

Artículo 7.- Análisis de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos

La ejecución de los análisis de control de calidad se realizará en base a los ensayos críticos establecidos en el Anexo del presente Reglamento, según especificaciones técnicas y técnicas analíticas autorizadas en el registro sanitario de los productos farmacéuticos, los mismos que serán reportados a través de un certificado de análisis o informe de ensayo.

Artículo 8.- Excepción de la realización de uno o algunos de los ensayos críticos

Si para la ejecución de uno o algunos de los ensayos críticos establecidos en el Anexo del presente Reglamento para el control de calidad del primer lote de productos farmacéuticos, el CNCC del INS o los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad no cuenta con tecnología sanitaria disponible en el país, debe informar a la ANM, la cual previa evaluación, puede exceptuar la realización de dicho o dichos ensayos.

En este caso, el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario debe presentar, además del informe de ensayo, el certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante, en el cual se consigne todos los ensayos autorizados en el registro sanitario.

TÍTULO III

DE LA PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES

Artículo 9.- Presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos

El titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario presentan los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, previos a su comercialización o distribución en el mercado peruano, a través del aplicativo informático que se encuentra en la página web de la DIGEMID, debiendo consignarse como mínimo la siguiente información:

- a) Nombre o Razón Social del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario;
- b) Registro Único de Contribuyente;



V. FLORES V.

- c) Nombre del producto;
- d) Número de registro sanitario;
- e) Número de lote;
- f) Fecha de vencimiento;
- g) Forma farmacéutica;
- h) Presentación;
- i) Nombre del laboratorio fabricante;
- j) País de origen;
- k) Destino del producto;
- l) Ensayos realizados y resultados obtenidos en cada ensayo;
- m) Nombre del laboratorio de control de calidad donde se realizaron los análisis.

Tratándose del primer lote, debe adjuntarse el informe de ensayo con resultados conforme, emitido por el CNCC del INS o laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.

Para los subsiguientes lotes, debe adjuntarse el certificado de control de calidad o informe de ensayo con resultados conforme, emitido por el laboratorio que el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario haya optado para que realice dichos controles.

Artículo 10.- Control y vigilancia sanitaria durante la comercialización o distribución por parte de las autoridades de salud

Con la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y los subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, conforme a lo establecido en el artículo precedente, el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario puede comercializar o distribuir en el mercado peruano dichos productos, ello sin perjuicio de las acciones de control y vigilancia sanitaria que pueda efectuar la ANM, los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD): Direcciones de Salud de Lima o la que haga sus veces, así como las Autoridades de Productos Farmacéuticos Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), durante la comercialización o distribución.

Artículo 11.- Incumplimiento

En caso de incumplimiento de lo señalado en el presente Reglamento por parte del titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, se aplican las sanciones establecidas en el Anexo 05 - Escala de Infracciones y Sanciones Administrativas del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA.- Toda mención a laboratorio perteneciente a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad entiéndase que está referido a los laboratorios de control de calidad integrantes de la Red de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud dirigido por el INS, a través del CNCC.



V. FLORES V.

SEGUNDA.- Mediante Resolución Ministerial se autorizan las excepciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, de conformidad con lo dispuesto en el primer párrafo del artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

TERCERA.- En tanto sea implementado el aplicativo informático para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos, a que hacen referencia los artículos 5 y 9 del presente Reglamento, la presentación de dichos resultados se efectúa a través de la Oficina de Trámite Documentario de la DIGEMID.



V. FLORES V.

ANEXO

LISTADO DE ENSAYOS CRITICOS DE CONTROL DE CALIDAD POR FORMA FARMACEUTICA

FORMA FARMACEUTICA	PRUEBAS CRITICAS
TABLETAS, GRAGEAS Y CAPSULAS (ORALES)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ DISOLUCIÓN O DESINTEGRACIÓN ▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O POR VARIACIÓN DE PESO) SEGÚN CORRESPONDA ▪ PESO PROMEDIO
TABLETAS VAGINALES (INSERTOS VAGINALES)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ PESO PROMEDIO ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ DESINTEGRACIÓN ▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O POR VARIACIÓN DE PESO) SEGÚN CORRESPONDA ▪ LÍMITE MICROBIANO
OVULOS O SUPOSITORIOS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESOS, SEGÚN CORRESPONDA ▪ PUNTO O TIEMPO DE FUSIÓN ▪ LÍMITE MICROBIANO
PREPARACIONES ORALES, JARABES, ELIXIRES, SUSPENSIONES EXTEMPORANEAS, SOLUCIONES, EMULSIONES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O POR VARIACIÓN DE PESO) SEGÚN CORRESPONDA ▪ LÍMITE MICROBIANO
INYECTABLES POLVO	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ PH ▪ UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACIÓN DE PESOS, SEGÚN CORRESPONDA ▪ ESTERILIDAD ▪ ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS ▪ PARTÍCULAS EN INYECTABLES



V. FLORES V.

FORMA FARMACEUTICA	PRUEBAS CRITICAS
LIQUIDOS/SUSPENSIONES/EMULSIONES INYECTABLE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA DE DOSIFICACIÓN POR UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN POR VARIACION DE PESOS, SEGÚN CORRESPONDA ▪ ESTERILIDAD ▪ ENDOTOXINAS BACTERIANAS O PIRÓGENOS ▪ PARTICULAS EN INYECTABLES
SOLUCIONES OFTALMICAS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIOS(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO (S) ▪ IRRITABILIDAD OCULAR ▪ ESTERILIDAD
GOTAS OTICAS, NAALES U ORALES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ VOLUMEN ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ LÍMITE MICROBIANO
SOLUCIONES TOPICAS	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ VOLUMEN O LLENADO MÍNIMO ▪ PH ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIOS(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN (ENVASES UNITARIOS) ▪ LÍMITE MICROBIANO
CREMAS/UNGUENTOS/JALEAS NO ESTERILES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ DETERMINACIÓN DE PESO O LLENADO MÍNIMO ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ PH ▪ LÍMITE MICROBIANO
CREMAS/UNGUENTOS/JALEAS ESTERILES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ DETERMINACIÓN DE PESO O LLENADO MÍNIMO ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO (S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ PH ▪ ESTERILIDAD
AEROSOLES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ NÚMERO DE DOSIS EMITIDA POR CONTENEDOR O LLENADO MÍNIMO (SEGÚN CORRESPONDA) ▪ LÍMITE MICROBIANO ▪ UNIFORMIDAD DE CONTENIDO POR UNIDAD DE DOSIS



V. FLORES V.

FORMA FARMACEUTICA	PRUEBAS CRITICAS
ANESTESICOS AEROSOLES	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO (S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) ▪ UNIFORMIDAD DE CONTENIDO O UNIDAD DE DOSIS ▪ LLENADO MÍNIMO O NÚMERO DE DOSIS EMITIDOS POR CONTENEDOR, SEGÚN CORRESPONDA ▪ LÍMITE MICROBIANO
POLVOS PARA REHIDRATACION ORAL	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CARACTERÍSTICAS FÍSICAS ▪ IDENTIFICACIÓN DEL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO (S) ▪ CONTENIDO DEL (LOS) PRINCIPIO (S) ACTIVO(S) ▪ PH ▪ LÍMITE MICROBIANO



V. FLORES V.

EXPOSICION DE MOTIVOS

DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO QUE REGULA LAS CONDICIONES PARA LA PRESENTACION DE LOS RESULTADOS DE CONTROL DE CALIDAD DEL PRIMER LOTE Y SUBSIGUIENTES LOTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

El numeral 6) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud establece que el Ministerio de Salud es competente en productos farmacéuticos y sanitarios, dispositivos médicos y establecimientos farmacéuticos.

El artículo 4 de la precitada Ley, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tiene impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.

Asimismo, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161 señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales, entre otros.

La Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, define y establece los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de uso en seres humanos, en concordancia con la Política Nacional de Salud y la Política Nacional de Medicamentos; disponiendo en su artículo 5 que la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) es la entidad responsable de proponer políticas y, dentro de su ámbito, normar, regular, evaluar, ejecutar, controlar, supervisar, vigilar, auditar, certificar y acreditar en temas relacionados a lo establecido en la presente Ley.

El artículo 45 de la citada Ley, señala que el titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario de productos considerados en la presente Ley, con excepción del instrumental y equipo de uso médico quirúrgico u odontológico, debe presentar a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), previo a su comercialización o distribución, los resultados de control de calidad de todos y cada uno de los lotes que se comercializan en el mercado peruano, con excepciones que son autorizadas por resolución ministerial. Asimismo, dicho artículo contempla que el control de calidad del primer lote que ingrese al mercado, después de una inscripción o reinscripción se realiza en el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio acreditado de la Red. Para los otros lotes, el titular del registro sanitario puede optar por contar con un laboratorio de control de calidad propio o contratado, público o privado, debiendo en cualquiera de los casos, este laboratorio estar acreditado por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) en Buenas Prácticas de Laboratorio.

El artículo 166 del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por el Decreto Supremo N° 001-2012-SA, establece que la presentación de los resultados del control de calidad como requisito previo a su comercialización o distribución se sujetará a lo dispuesto en el artículo 45 de la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, siendo que deberá establecerse por la Autoridad Nacional de Salud (ANS) las condiciones para el control de calidad de los productos y la gradualidad de su aplicación, en función a la normatividad vigente.



V. FLORES V.

En cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad antes glosada, se elaboró un proyecto de Directiva Sanitaria regulando las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, y la gradualidad de su aplicación; proyecto que fue prepublicado por disposición de la Resolución Ministerial N° 742-2014/MINSA publicada en el Diario Oficial "El Peruano" el 1 de octubre de 2014, a efecto de recibir las sugerencias y comentarios de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general durante el plazo de noventa (90) días calendario.

En ese sentido, diferentes instituciones, gremios y personas interesadas, tales como la Comisión de Salud de la Cámara de Comercio de Lima, el Colegio Químico Farmacéutico Nacional y Departamental de Lima, la Federación Internacional de Asociaciones y Fabricantes Farmacéuticos (OFPMA), la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Latinoamericanos – ALAFAL, la Asociación Nacional de Laboratorios Farmacéuticos - ALAFARPE, entre otros, emitieron sugerencias y comentarios al referido proyecto de Directiva, los mismos que fueron evaluados y considerados para la elaboración del Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos.

El Reglamento que regula las condiciones para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de productos farmacéuticos, se enmarca en lo dispuesto en los Decretos Leyes N°s 25629 y 25909, así como en el Decreto Supremo N° 149-2005-EF, que dicta disposiciones reglamentarias al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio en el ámbito de bienes y al Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios, en el ámbito de servicios, de la Organización Mundial del Comercio, que establece que los trámites o requisitos que afecten de alguna manera la libre comercialización interna o la exportación o importación de bienes o servicios se aprobarán únicamente mediante Decreto Supremo refrendado por el Ministro de Economía y Finanzas y por el del Sector involucrado.

Cabe señalar que el precitado Reglamento contempla que la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes, así como la presentación de los resultados de dicho control de calidad, es exigible para el caso de productos cuya inscripción o reinscripción haya sido solicitada y autorizada con posterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento.

A efectos de redactar la mencionada disposición, se tomó en consideración la totalidad de registros sanitarios de productos farmacéuticos vigentes, por lo que una aplicación inmediata de dicha exigibilidad implicaría que muchos productos no puedan ser comercializados ni distribuidos en el mercado nacional, generándose un posible desabastecimiento de productos farmacéuticos con las consecuentes repercusiones en la salud de la población; ello consecuencia de una falta de capacidad instalada¹ para hacer frente a todos los requerimientos de control de calidad de primer lote a ser solicitado por los titulares del registro sanitario o del certificado de registro sanitario, así como una posible falta de capacidad logística de los laboratorios de control de calidad, al no poder contar con la totalidad de reactivos y/o equipos necesarios para realizar todos los análisis que se requieran efectuar.



V. FLORES V.

En ese sentido, se ha considerado conveniente que respecto a los productos farmacéuticos que actualmente cuentan con registro sanitario vigente, no les sea exigible la realización del control de calidad del primer lote y de los subsiguientes lotes, así como la presentación de los resultados de dicho control de calidad, postergando la obligación del titular del registro sanitario y del certificado de registro sanitario, al momento en que la reinscripción del registro sanitario sea solicitada y autorizada con posterioridad a la entrada en vigencia del presente Reglamento.

Por consiguiente, la exigencia del control de calidad de productos farmacéuticos con registro sanitario vigente será aplicable gradualmente conforme dichos registros sanitarios vayan venciendo y surja la obligación de solicitar su reinscripción, no existiendo una obligación

¹ Los laboratorios competentes para efectuar el control de calidad del primer lote son el Centro Nacional de Control de la Calidad y los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad, actualmente conformado, solamente, por tres laboratorios.

inmediata para los titulares de registros sanitarios y de certificados de registro sanitario que cuenten con productos en el mercado, los mismos que serán objeto de control y vigilancia sanitaria para verificar su calidad, a través de las pesquisas realizadas a nivel nacional. Es decir, dicha gradualidad en la entrada en vigencia de la exigencia del control de calidad haciendo diferenciación entre aquellos productos farmacéuticos con registro sanitario vigente o con solicitud de inscripción o reinscripción en trámite, respecto de aquellos cuya inscripción vaya ser solicitada y autorizada con posterioridad a la vigencia del presente Reglamento, será tomado en consideración al momento de efectuar las acciones de control y vigilancia sanitaria, estando sujetos a un mayor control aquellos productos por los cuales no resultaría exigible la realización del control de calidad.

Así también, tratándose de productos farmacéuticos respecto de los cuales se solicita su inscripción en el registro sanitario con posterioridad a la vigencia del presente Reglamento, los mismos cuenten con el informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad o los laboratorios de la red, previa a su comercialización o distribución, lo cual permitirá contar con mayores elementos para determinar que el nuevo producto farmacéutico a ser comercializado o distribuido en el mercado peruano cumple con los estándares de calidad. Cabe precisar que respecto a las solicitudes de inscripción presentadas antes de la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento, la exigencia del control de calidad será aplicable al momento de su reinscripción.

En el presente Reglamento, dado que a la fecha de entrada en vigencia del presente Reglamento (180 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial El Peruano) no será exigible el control de calidad del primer lote de los productos farmacéuticos que se encuentren con registro sanitario vigente, a los cuales se irán progresivamente exigiéndoseles la presentación de los resultados de dicho control conforme vaya solicitándose y autorizándose su reinscripción, no resulta necesario establecer criterios de gradualidad para la presentación de los citados resultados (tal como si se dispuso en el proyecto de la Directiva prepublicada), por cuanto la obligación de presentar los resultados de control de calidad del primer lote no se dará en forma conjunta a todos los registros vigentes, lo que permitirá que el Centro Nacional de Control de Calidad y los laboratorios pertenecientes a la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad puedan realizar oportunamente los análisis respectivos.

Así, luego de la entrada en vigencia de la propuesta de Reglamento, la carga mensual entre los registros sanitarios de productos farmacéuticos (especialidad farmacéutica) a ser reinscritos con posterioridad a la vigencia de la mencionada propuesta y las nuevas inscripciones de los mismos, representarán un promedio aproximado de 200 a 250 registros sanitarios, y que por consiguiente, serán productos que requerirán ser analizados a efectos de que el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario pueda presentar el resultado del control de calidad del primer lote; cantidad de productos farmacéuticos a los que resultará factible que se le realicen los controles de calidad por parte del Centro Nacional de Control de Calidad y los laboratorios de la red nacional de laboratorios oficiales de control de calidad.



V. FLORES V.

Respecto a las pruebas a ser realizadas por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorios de la red respecto del primer lote, éstas se realizarán en base a los ensayos críticos² establecidos en el Anexo del Reglamento, según especificaciones técnicas y técnicas analíticas autorizadas en el registro sanitario.

Por otro lado, es preciso señalar que los ensayos críticos consignados en el Anexo del presente Reglamento son las pruebas mínimas esenciales que deben ser realizadas a los productos farmacéuticos, que son tomadas de las especificaciones técnicas presentadas al momento de solicitar una inscripción o reinscripción de un registro sanitario. En tal sentido, el presente

² Ensayos Críticos se define como atributos generales de calidad y son importantes para asegurar que los productos farmacéuticos comercializados cumplan con los requisitos mínimos de calidad, dichas pruebas pretenden evaluar atributos tales como: características físicas, identificación, contenido, uniformidad del contenido, pH, microbiológico, etc *Referencia: Requisitos Generales, Farmacopea de Estados Unidos.*

Reglamento contempla la excepción de realizar determinados ensayos para el control de calidad del primer lote, por cuanto el titular del registro sanitario o del certificado del registro sanitario al declarar dichas pruebas en éste, necesariamente debe contar con la tecnología para realizarlas, caso contrario no podría liberar sus productos al mercado.

Para el caso del Centro Nacional de Control de Calidad del Instituto Nacional de Salud y los laboratorios de la red, al tener que hacer el control del primer lote de diversos tipos de productos y formas farmacéuticas, puede no contar con la tecnología necesaria (instrumentos, reactivos, entre otros) para realizar las pruebas exigidas por el presente Reglamento, siendo necesario que, para no perjudicar al administrado, se informe a la ANM dicha imposibilidad, a efecto que ésta pueda exonerar la realización de determinadas pruebas, previa evaluación de la ANM. En estos casos se exigirá que el titular del registro sanitario o del certificado de registro sanitario adjunte al informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad o laboratorio de la red, el certificado de análisis emitido por el laboratorio fabricante consignándose todos los ensayos autorizados en el registro sanitario.

Asimismo, el Reglamento establece, que para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes, se realizará a través del aplicativo informático que se encuentra en la página web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), siendo necesario únicamente para efectos de cumplir con su obligación, la presentación de dicho documento, no resultando necesario un pronunciamiento por parte de la Autoridad, ello en prevalencia del Principio de privilegio de controles posteriores establecido en el Artículo IV del Título Preliminar de la Ley del Procedimiento Administrativo General; estableciéndose además, en una Disposición Complementaria Final, que en tanto no se encuentre implementado el aplicativo informático para la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes lotes de los productos farmacéuticos, la presentación de dichos resultados se efectuará a través de la Oficina de Trámite Documentario de la DIGEMID.

Además, el Reglamento dispone que la presentación de los resultados de control de calidad del primer lote y subsiguientes, no exime de la realización de acciones de control y vigilancia sanitaria que pueda efectuar la Autoridad a fin de verificar la calidad de los productos durante la distribución o comercialización de los mismos en el mercado.

A diferencia de la propuesta prepublicada mediante Resolución Ministerial N° 742-2014/MINSA, en atención a las sugerencias recibidas por diversas instituciones, en el presente Reglamento no se está considerando a los dispositivos médicos en la regulación del presente proyecto, por cuanto los mismos, por tener un tratamiento distinto al de los productos farmacéuticos, técnicamente se ha considerado que se norme, estos aspectos, en una propuesta específica referida al control de calidad del primer y de los subsiguientes lotes de dispositivos médicos, por las siguientes razones técnicas:

- A diferencia de la industria farmacéutica, la industria de dispositivos médicos fabrica una mayor cantidad de lotes y/o series, así en una importación para un determinado código de producto se reciben en promedio 3 a 4 lotes y/o series.
- En cuanto a la capacidad tecnológica de análisis para los dispositivos médicos, la gran mayoría de empresas presentan metodología de análisis propia elaborada por sus fabricantes y basada en estándares o normas internacionales, los cuales utilizan equipos especializados bajo condiciones específicas para poder evaluar un dispositivo médico según la metodología del fabricante.
- Los países de alta vigilancia sanitaria no usan este sistema de control del primer lote ya que tienen implementado los sistemas de reporte a través de tecnovigilancia y cuentan con certificaciones ISO que abarcan el diseño, producción, desarrollo, comercialización y distribución.



V. FLORES V.

ANALISIS COSTO BENEFICIO

La implementación del presente Decreto Supremo no irrogará gastos al Tesoro Público, por el contrario permitirá garantizar un acceso oportuno, equitativo y con calidad de productos farmacéuticos necesarios para la prevención, diagnóstico, tratamiento, recuperación y rehabilitación de distintas enfermedades, pudiendo la población acceder a productos farmacéuticos de calidad.

IMPACTO DE LA NORMA EN LA LEGISLACION VIGENTE

El presente Decreto Supremo se enmarca en la Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N° 016-2011-SA, modificado por Decreto Supremo N° 001-2012-SA.



V. FLORES V.